

Kristiina Pellas
Proviisori
Yliproviisori, Fimea

Sari Koski
Proviisori
Erikoistutkija, Fimea

Luonnosta lähtöisin – lääke vai jotain muuta?

Fimean tehtävänä on ratkaista, katsotaanko aine tai valmiste Suomessa lääkkeeksi. Luokittelussa arvioidaan tapauskohtaisesti aineen tai valmisteen vaikutus ja esitystapa. Erityishaasteita sisältyy eri lainsäädäntöjen rajapinnoilla olevien aineiden ja valmisteiden luokitteluun. Usein tällainen aine tai valmiste on lähtöisin luonnosta.

Luonnosta peräisin olevat aineet ja valmisteet sisältävät vaikuttavina aineina usein kasvirohdoksia tai niistä valmistettuja tuotteita, kuten uutteita tai näistä eristettyjä ja puhdistettuja lääkeaineita. Luokittelun kannalta eristetyt ja puhdistetut aineet sekä niistä tehdyt valmisteet ovat yksinkertaisempia kuin kasvirohdokset ja kasvipäriset valmisteet. Kemiallisen aineen, kasvirohdoksen tai kasvirohdostuotteen määrä päiväannoksessa ja ominaisuudet vaikuttavat luokittelun lopputulokseen.

Osa aineista ja kasvirohdoksista soveltuu käytettäväksi useissa erityyppisissä valmisteissa. Siksi ominaispiirteet arvioidaan aina aine- tai valmiste-kohtaisesti. Valmisteen määritelmä lainsäädännössä on tärkeä.

Lain soveltamisala määrittelee, kuuluuko valmiste lääkelain, lain terveyshuollon laitteista ja tarvikkeista, elintarvikelain vai kosmeettisia valmisteita koskevan lain alaisuuteen. Laissa määritellään myös valmistuksen, maahantuonnin, jakelun ja kaupan pidon normit.

Valmisteen luokitus voi vaihtua koostumusta tai esitystapaa muuttamalla. Elinkeinoharjoittajien, terveydenhuollon ammattilaisten ja väestön on tärkeää tunnistaa valmisteita koskevat erot lainsäädännössä.

Onko valmiste lääke?

Lääkkeen rajapinnalla on olennaisinta erottaa sairauden hoitoon tarkoitettut valmisteet normaalia terveyttä tasapainottavista, kehon ulkoisten

osien puhdistamiseen tarkoitetuista tai pääasiassa muulla tavoin kuin farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla elintoihintoihin vaikuttavista valmisteista.

Laittoman valmisteen tunnistaa helpoimmin siitä, ettei se sovi käyttötarkoitukseltaan, valmistemuodoltaan tai esitystavaltaan lainsäädännössä esitettyyn määritelmään. Ravintolisä ei voi sisältää esimerkiksi kivun hoitoon tarkoitettua lääkeainetta tai psykoaktiivista lääkerohdosta. Kosmeettinen ihovoide ei voi sisältää ihosairauden hoitoon tarkoitettua mikrobilääkettä tai puudutusainetta tai ripsienhoitotuote glaukoomalääkettä. Lääkinnällisen laitteen tai tarvikkeen pääasiallista vaikutusta ei voida saavuttaa elävän bakteerin vaikutuksen avulla. Jos valmiste on tar-

koitettu annosteltavaksi injektiona, se katsotaan aina lääkkeeksi tai lääkinnälliseksi laitteeksi.

Vaikutusmekanismin ja esitystavan selvittämisen avulla arvioidaan, onko valmiste lääkelain tarkoittama lääke. Jos valmiste kaikki sen ominaisuudet huomioiden täyttää lääkkeen määritelmän ja samanaikaisesti muualla lainsäädännössä tai EU-säädöksissä jonkin toisentyypisen valmisteen määritelmän, sovelletaan valmisteen luokittelussa ensisijaisesti lääkesäädöksiä. Valmisteiden luokitteluun liittyviä vaatimuksia on esitetty **taulukossa 1**.

Täysin uusien kemiallisten tai biologisten aineiden tai eksoottisten rohdosten vaikutuksen selvittäminen on erityisen vaativaa. Esitystavan osalta valmisteen luokan arviointi on selkeää. Pakkauksessa tai markkinoinnissa esitetty käyttötarkoitus katsotaan lääkkeelliseksi, jos valmisteen esitetään parantavan, lievittävän tai ehkäisevän sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Ainoastaan lääkkeille sekä lääkinnällisille laitteille ja tarvikkeille voidaan esittää sairauden hoitoon viittaavia käyttöaiheita. Elintarvikkeita, mukaan lukien ravintolisät, kosmetiikkaa tai biosideja ei saa mainostaa tai suositella käytettäväksi sairauden hoitoon, parantamiseen, lievittämiseen tai ennaltaehkäisemiseen.

Kasvipärsäisiä aineita sisältävien valmisteiden luokittelu

Kasvirohdoksia ja niistä valmistettuja kasvirohdostuotteita (esim. uutteita tai puristemehuja) vaikuttavina aineina sisältävien valmisteiden luokan arviointi on vaikeaa. Luokittelun periaatteet ovat kuitenkin samat kaikille aineille ja valmisteille, myös kasviperäisille aineille, kasvirohdoksille, kasvirohdostuotteille ja -valmisteille.

Kasvin nimen tunteminen ei riitä kasviperäisen valmisteen luokan arviointiin. Arviointia varten tarvitaan yksityiskohtaiset tiedot valmistukseen käytetyistä kasvirohdoksista ja niistä valmistetuista kasvirohdostuotteista



ja niiden määristä sekä tiedot valmisteen aiotusta käyttötarkoituksesta ja päiväannoksesta.

Yhdestä lähtökasvilajista voidaan valmistaa useita eri lainsäädäntöjen alaisuuteen kuuluvia valmisteita, kuten lääkkeitä, ravintolisäitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita sekä kosmetiikkaa (**kuvio 1**). Lähtökasvin käsittely jatkovalmistuksen yhteydessä on erityisen merkityksellinen.

Valmisteet sisältävät harvemmin pelkkiä kuivattuja kasvirohdoksia. Useimmiten kasviperäisen valmisteen vaikuttava aine on jonkinlainen uute. Valmistusmenetelmästä, käytetystä uuttoliuotimesta, kasvirohdos-kasvirohdostuote-suhteesta ja kasvin osasta riippuen tuloksena on aina erilainen vaikuttava aine. Kasvipärsäinen vaikuttava aine ei yleensä ole yksi yhdiste tai yhdisteryhmä kasvissa vaan kasvin sisältämien yhdisteiden kokonaisuus. Tämä yhdisteiden kokonaisuus muuttuu valmistusmenetelmää muuttamalla. Siksi on mahdotonta

laatia erilaisten valmisteiden luokittelun tueksi sitovia kasviluettelointia, joihin luokitteluprosessi yksinomaan perustuisi.

Miten luokittelun vaikutus näkyy käyttäjälle?

Kuluttajan tulee esimerkiksi verkkokaupasta tilatessaan itse varmistua siitä, että valmiste on laillisesti tilattavissa Suomeen. Samankaltaiselta näyttävät valmisteet voivat todellisuudessa olla ominaisuuksiltaan hyvin erilaisia. Yksityshenkilön henkilökohtaisesta oikeudesta tuoda matkalta mukanaan tai postitse tilaamalla lääkkeitä Suomeen on säädetty asetuksella 1088/2002. Yksityshenkilö ei saa tilata postitse Suomeen lääkkeitä katsottavia valmisteita ETA-alueen ulkopuolelta.

EU-jäsenmaiden välillä tavaroiden vapaan liikkuvuuden peruserä on haastanut jäsenmaita harmonisoidaan valmisteiden luokittelua. Viimeisten kymmenen vuoden aikana Suomessa on harmonisoitu muun muassa ginsengjuuriuutetta, rohtovirmajuuriuutetta, glukosamiinia, melatoniinia ja punariisiä sisältävien valmisteiden luokittelua. Valmisteiden luokat tarkentuvat aine aineelta ja valmiste valmisteelta.

Luokittelun linjaukset julkaistaan Fimean verkkosivuilla. Verkkosivuilta löytyvät myös tiedot kaikista lääkevalmisteista, joille on hyväksytty myyntilupa tai rekisteröinti Suomessa. ●

LISÄTIETOA

Valvonta/Luokittelu: <http://www.fimea.fi/valvonta/luokittelu>

Lääkehaku: http://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku

Matkailijan lääkkeet: http://www.fimea.fi/vaestolle/matkailijan_laakkeet

Valtioneuvoston asetus lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen 1088/2002: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2002/20021088>



Taulukko 1. Valmisteita valvovat viranomaiset ja luokittelussa huomioitavat lainsäädännöt ja määritelmät.

VIRANOMAINEN	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira	Elintarviketurvallisuusvirasto Evira	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes
LAKI JA ASETUS	Läkelaki 3 §, 6 § Lääkeasetus Päätös lääkeluettelosta (201/2016)	Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 Vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa sovelletaan lääkinnällistä laitteista annettujen direktiivien liitteitä (93/42/ETY, 98/79/EY, 90/385/ETY)	Elintarvikelaki (23/2006) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi ravintolisistä (2002/46/EY) Maa- ja metsätalousministeriön asetus ravintolisistä (78/2010) Komission asetus sellaisten vitamiinien ja kivennäisaineiden (1170/2009/EY)	Laki kosmeettisista valmisteista (492/2013), EU:n kosmetiikka-asetus (EY) N:o 1223/2009 Kuluttajaturvallisuuslaki (920/2011)
MÄÄRITELMÄ	Lääke on tarkoitettu parantamaan, lievittämään tai ehkäisemään sairautta tai sen oireita ihmisen tai eläimen elimistössä. Vaikutus saavutetaan farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla.	Lääkinnällisen laitteen tai tarvikkeen pääasiallinen vaikutus saavutetaan muulla tavoin kuin farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla.	Ravintolisien tarkoituksena on täydentää ruokavaliota tai muulla tavoin vaikuttaa ihmisen ravitsemukseen tai fysiologisiin toimintoihin.	Kosmeettinen valmiste on aine tai seos, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien kanssa tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiallisena näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen, niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa tai hajujen poistaminen.
VALVONTA	Ennakovalvonta, myyntilupa tai rekisteröinti	Riskiperusteinen jälkivalvonta, ilmoitus laiterekisteriin, CE-sertifikaatti	Ravintolisäilmoitus, jälkivalvonta	Ilmoitusmenettely, jälkivalvonta
MARKKINOINTI	Lääkkeellinen käyttötarkoitus	Lääkinnällinen käyttötarkoitus	Ravitsemus- tai terveysväite	Kosmeettinen väite

Kuvio 1. Yhdestä lähtökasvilajista voidaan valmistaa useita eri lainsäädäntöjen alaisuuteen kuuluvia valmisteita. Esimerkkinä punahattu.

